

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

⑫

N° 76 26620

⑤④ Dispositif d'électrode pour utilisation dans le domaine médical.

⑤① Classification internationale (Int. Cl.²). A 61 H 31/00.

②② Date de dépôt 3 septembre 1976, à 15 h 6 mn.

③③ ③② ③① Priorité revendiquée : *Demande de brevet déposée en République Fédérale d'Allemagne
le 5 septembre 1975, n. P 25 39 553.3 au nom de la demanderesse.*

④① Date de la mise à la disposition du
public de la demande B.O.P.I. — «Listes» n. 13 du 1-4-1977.

⑦① Déposant : OSYPKA Peter, résidant en République Fédérale d'Allemagne.

⑦② Invention de :

⑦③ Titulaire : *Idem* ⑦①

⑦④ Mandataire : Cabinet Flechner.

Différents malades nécessitent une stimulation électrique temporaire ou permanente du coeur. Pour la transmission de l'excitation on utilise, comme cela est connu, des électrodes qui sont constituées par un tuyau souple isolant en caoutchouc au
5 silicone ou en polyéthylène et à l'intérieur desquelles est disposé un filament métallique de forme hélicoïdale à l'extrémité duquel se situe une tête métallique qui sert d'électrode proprement dite.

De telles électrodes sont introduites de préférence au
10 moyen d'une veine à l'intérieur du coeur, où elles viennent en contact avec les trabécules charnues du ventricule droit.

En raison des mouvements mécaniques de contraction du coeur ou/et également en raison de l'anatomie du coeur de personnes âgées, il arrive souvent que l'électrode ne reste pas appliquée de façon permanente au même emplacement du coeur, en sorte
15 que l'impulsion d'excitation n'agit pas. Afin d'éviter de tels décalages des électrodes, une expérience particulière de l'implanteur est par conséquent nécessaire.

Souvent, on a la ressource d'utiliser des électrodes
20 qui sont cousues sur le myocarde du coeur ou y sont vissées (modèle d'utilité allemand n° 72 148 41). L'inconvénient de ces électrodes réside dans le fait qu'elles nécessitent toujours une thoracotomie et représentent pour des patients assez âgés une risque opératoire important.

Dans un autre type d'électrode, la tête de l'électrode est constituée sous la forme d'un "crochet" qui se prend dans le tissu du muscle cardiaque. L'inconvénient de cet agencement d'électrode est qu'un tube particulier de guidage est nécessaire pour
25 l'introduction et la sortie de l'électrode.

Un autre type d'électrode est également constitué sous
30 une forme à crochets, mais ici les crochets peuvent être ressortis par le mandrin. L'inconvénient de cette électrode réside dans le fait que, dans le cas d'une mauvaise mise en place, le praticien doit à chaque fois extraire l'ensemble de l'électrode avant
35 de pouvoir effectuer à nouveau une tentative de mise en place plus appropriée.

Dans un autre dispositif d'électrode, il est possible de "faire ressortir", sur la tête de l'électrode, des poils en matériau synthétique qui doivent assurer un meilleur ancrage. Ici
40 également, le problème du déplacement ou décalage n'est pas com-

plètement résolu étant donné que, lorsque l'on fait ressortir les poils en matériau synthétique, on n'est jamais certain que les poils ont pénétré dans la paroi du muscle cardiaque, ou bien que la surface de l'électrode ne s'est pas écartée du tissu.

5 L'invention a pour but d'éviter tous ces inconvénients et de créer un dispositif d'électrode qui peut être introduit aisément par l'intermédiaire d'une veine dans le coeur, peut y être ancré parfaitement, peut être aisément dégagé de cet ancrage et être remis en place, et possède une conduite d'amenée très
10 souple en sorte qu'il n'existe pas de danger d'une perforation, ledit dispositif d'électrode possédant une faible surface d'électrode et prélevant également peu d'énergie au stimulateur cardiaque.

Conformément à l'invention, il est prévu un dispositif
15 d'électrode implantable intraveineux comportant un conducteur souple électriquement isolé dont l'extrémité arrière peut être raccordée au stimulateur cardiaque et dont l'extrémité avant est constituée par un filament métallique rigide. Le filament rigide constitue l'électrode qui doit être vissée dans la paroi du mus-
20 cle cardiaque.

Le vissage s'effectue à l'aide d'un mandrin dont l'ex-
trémité avant est aplatie en forme de tournevis sur une longueur allant jusqu'à environ 3 mm. Le filament rigide est fixé sur un
boulon métallique dont la partie arrière est munie d'une fente
25 qui peut recevoir la lame tronquée, en forme de pelle, du mandrin. L'extrémité externe du mandrin est reliée rigidement à une poignée qui permet la manipulation dudit mandrin dans la direction désirée. Après introduction de l'électrode dans la position dési-
rée dans le coeur, le vissage est réalisé en faisant pivoter tout
30 d'abord le mandrin sur un ou deux tours dans le sens opposé du filament, puis en effectuant une ou deux rotations dans l'autre sens.

Lors des rotations indiquées, l'électrode se visse dans la paroi cardiaque. Une fois que l'électrode est ancrée de façon
35 sûre, on retire le mandrin.

Le dispositif conforme à l'invention possède un ensemble d'avantages importants :

Le mandrin utilisé pour l'introduction de l'électrode dans le tissu du coeur est, sans la partie avant raplatie confor-
40 mément à l'invention, une partie constitutive de presque toutes

les électrodes intraveineuses connues jusqu'alors. Le mandrin sert à manipuler l'électrode dans les différentes cavités du coeur et à diriger la pointe de l'électrode finalement à l'emplacement désiré dans le coeur. La manipulation est donc connue
5 d'une façon générale. Par suite de la réalisation conforme à l'invention de la tête de l'électrode, il est de ce fait possible d'ancrer dans le coeur, par voie intraveineuse, des "électrodes en tire-bouchon". Le dispositif d'électrode permet l'utilisation de quatre fils en forme de filaments hélicoïdaux, à la place d'un
10 fil hélicoïdal, ou bien l'utilisation d'un fil formé d'une lame d'or ou d'argent. De tels fils d'amenée possèdent une résistance élevée, une très bonne tolérance à la flexion et s'adaptent par conséquent très bien aux mouvements mécaniques du coeur. L'électrode est petite, très facile à installer et conduit à une liai-
15 son électrique parfaite avec le tissu du muscle cardiaque.

L'étendue de l'intervention chirurgicale est minime par rapport aux électrodes en forme de tire-bouchon existantes jusqu'alors.

A titre d'exemple, on a décrit ci-dessous et illustré
20 schématiquement aux dessins annexés une forme de réalisation du dispositif suivant l'invention.

La figure 1 représente un dispositif d'électrode implantable constitué conformément à l'invention.

La figure 2 représente un mandrin constitué conformément
25 à l'invention.

La figure 3 représente une coupe transversale de la tête d'électrode, constituée conformément à l'invention et comportant le conducteur de la figure 1.

Le dispositif d'électrode représenté sur la figure 1
30 comporte un conducteur électrique souple 1. Le conducteur peut être constitué par exemple par un alliage de béryllium dénommé "Elgiloy" dans le commerce, par du platine ou par un autre matériau conducteur adéquat, qui convient pour être utilisé à l'intérieur du corps humain ou du corps des animaux et qui, sous la for-
35 me de fils ou de bandes, est enroulé en une ou en plusieurs couches selon une forme hélicoïdale. A l'extrémité arrière du conducteur 1 est disposé un raccord électrique 2 qui est réalisé respectivement de telle manière qu'une liaison sûre est assurée avec le stimulateur cardiaque respectif. La partie d'extrémité avant du
40 conducteur 1 est reliée de façon électriquement conductrice par

un boulon 4 à une électrode rigide 3 en forme de filament. L'électrode 3 peut être constituée par le même matériau que le conducteur 1. L'électrode 3 et le conducteur 1 sont reliés d'une façon appropriée, conductrice, au boulon 4 par collage ou par sertissage. Dans la partie arrière du boulon 4 est située une fente 5 prévue pour la réception de la partie d'extrémité avant du mandrin.

Le conducteur 1, l'organe de raccordement 2 et le boulon 4 sont munis d'un revêtement isolant souple 6 relativement transparent et qui est essentiellement inerte par rapport au corps. On utilise de préférence à cet effet du caoutchouc silicone.

La figure 2 représente le mandrin comportant une poignée 7 placée à l'extrémité arrière, et une partie avant 8 raplatie, en forme de pelle. La partie avant 8 est constituée de telle manière que, grâce à des mouvements de pivotement exercés sur la poignée 7, elle peut sans difficultés s'engager "à l'aveuglette", à tout moment, dans la fente 5 du boulon 4.

La figure 3 montre une coupe transversale d'une forme de réalisation de la tête d'électrode. Cette partie est constituée par un boulon 4, qui est muni sur son extrémité arrière d'une fente 5, et par la douille 9 qui assure la liaison électriquement conductrice avec l'électrode de forme hélicoïdale 3 d'une part et avec le conducteur 1 d'autre part. En outre, on a représenté la gaine isolante du tuyau souple 6 formé par du caoutchouc silicone. L'extrémité avant de l'électrode en forme de filament hélicoïdal est aiguisée en pointe afin de faciliter son vissage à l'intérieur du tissu du muscle cardiaque.

De nombreuses variantes sont possibles dans le cadre de l'invention. Ainsi par exemple, la liaison tête d'électrode-filament conducteur peut être réalisée au moyen d'un boulon interne commun comportant une douille s'étendant sur les deux pièces. En outre, l'accouplement mécanique pointe du mandrin-partie arrière du boulon peut être réalisé non pas par une fente, mais par une forme à six pans creux ou par une fente en croix.

En outre, il est possible d'équiper le filament hélicoïdal d'un capot de protection mince ou d'un ballon en caoutchouc silicone, afin que lors de l'introduction de l'électrode dans le corps, le filament ne s'accroche de façon fixe nulle part. Lors du mouvement de rotation pour réaliser l'ancrage, le capot

de protection est percé simplement par le filament. Une autre possibilité consiste à disposer avec possibilité de rotation le filament à l'intérieur du cathéter afin d'éliminer également les plus petits couples dans le filament par suite de mouvements de rotation. Enfin, le filament peut être constitué de manière à pouvoir être ressorti hors de la pointe du cathéter et y être à nouveau introduit par rotation à la façon d'une vis.

RE V E N D I C A T I O N S

1. Dispositif d'électrode comportant un conducteur électrique isolé, souple et implantable, dont l'extrémité arrière peut être raccordée à un stimulateur et dont l'extrémité avant peut être placée à l'intérieur du coeur, caractérisé par le fait
5 qu'il comporte un filament hélicoïdal électriquement conducteur, non isolé, disposé sur l'extrémité avant du conducteur, et par un boulon situé au-delà du filament et relié rigidement à ce dernier et comportant une fente au moyen de laquelle le filament peut être vissé depuis l'extérieur dans le tissu du coeur, grâce à un
10 mouvement de rotation approprié, par l'intermédiaire d'un mandrin dont la partie avant est aplatie.
2. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que le mandrin est aplati au niveau de sa pointe à la façon d'un tournevis (8).
- 15 3. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que le mandrin comporte au niveau de sa pointe une forme ou tête à six pans.
4. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que le mandrin est constitué, au niveau
20 de sa pointe, sous la forme d'un tournevis pour vis à tête fendue en croix.
5. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que le boulon comporte à sa partie arrière une forme à six pans creux.
- 25 6. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que le boulon comporte un renforcement croisé approprié de façon adéquate pour une pointe de mandrin en forme de tournevis pour vis à tête fendue en croix.
7. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1,
30 caractérisé par le fait que le conducteur 1 peut être constitué avec un ou plusieurs filaments.
8. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que l'extrémité avant du tuyau souple isolant est constituée de telle manière qu'il empêche un vissage plus
35 profond du filament dans le tissu du coeur.
9. Dispositif d'électrode suivant la revendication 1, caractérisé par le fait que l'électrode en forme de filament peut être constituée par plusieurs enroulements.
10. Dispositif d'électrode suivant les revendications 1 à

8 prises dans leur ensemble, caractérisé par le fait que le filament est recouvert par un capuchon ou une gaine mince en caoutchouc silicone, pour assurer sa protection lors de l'insertion.

5 11. Dispositif d'électrode suivant les revendications 1 et 8 prises dans leur ensemble, caractérisé par le fait que le filament est monté de façon à pouvoir pivoter dans le cathéter.

10 12. Dispositif d'électrode suivant les revendications 1 et 8 prises dans leur ensemble, caractérisé par le fait que le filament peut être ressorti ou introduit en tournant à la façon d'une vis hors ou dans le cathéter.

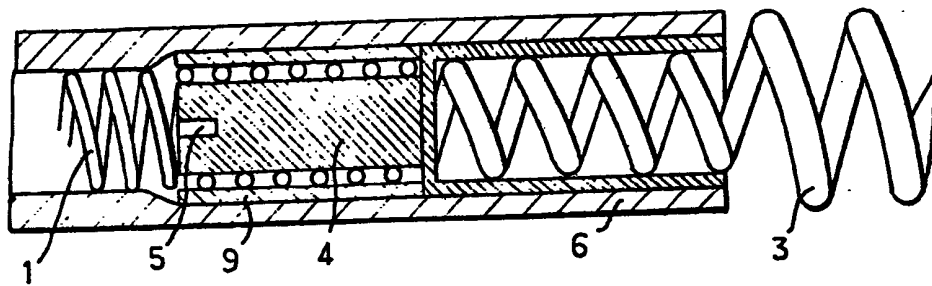
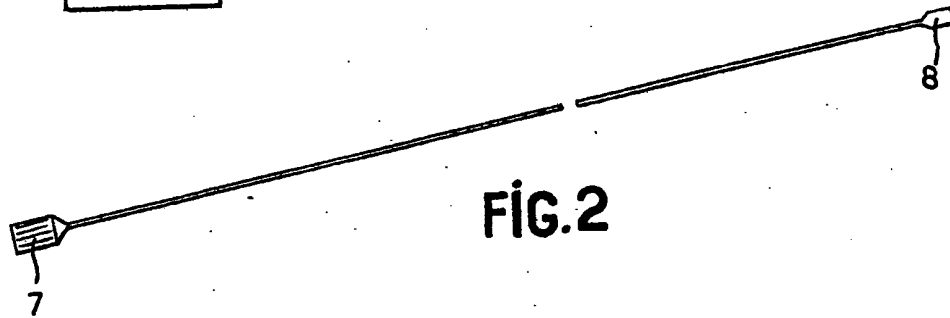
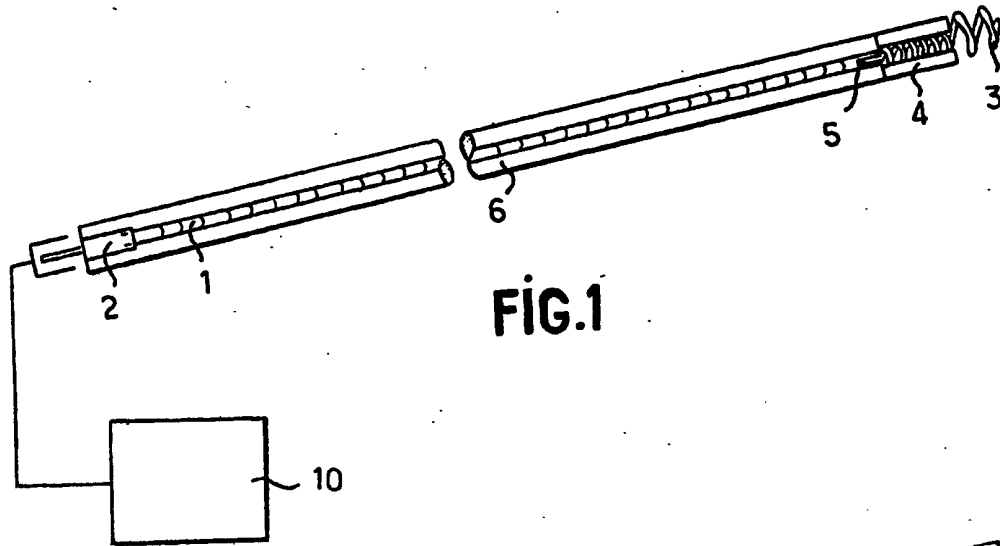


FIG. 3